**2007 年 3 月 30 日改訂（新様式第３版）
*2006 年 2 月 3 日改訂

医療機器承認番号　20100BZY00549

機械器具　７　内臓機能代用器

高度　人工心肺用システム（JMDN コード：35099000）

特管　９０００パーフュージョンシステム

【警 告】

＜使用方法＞

・動脈側圧力をモニタするとともに、人工肺の血液側圧力を常にガス流路側より高くなるよう、ポンプを調節すること。
［ガス側の圧力が血液流路の圧力より高くなると、血液中にエアーが混入する可能性がある。］

・本品の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
［システムに誤作動が生じることがある。］

・通常の使用はＡＣ電源を使用すること。
［バッテリーはＡＣ電源が適正に使用できないときの補助電源である。］

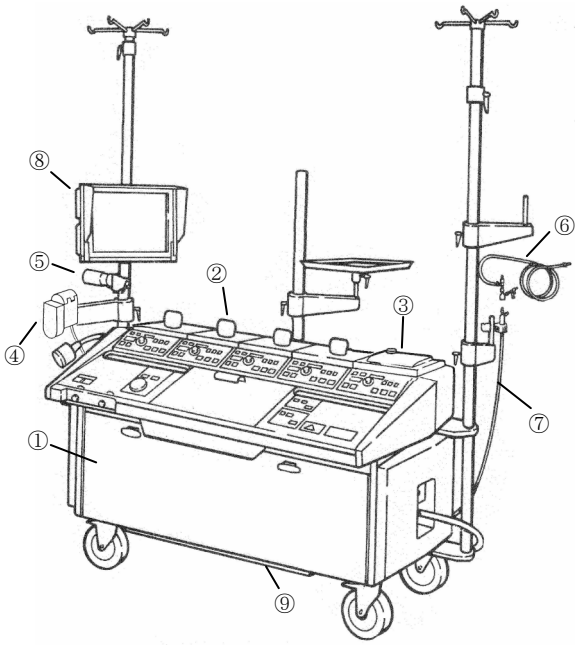
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・引火性のある環境で使用しないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



本品構成品は単品若しくは適時組み合わせて販売する。
内容物については、各梱包の表示を参照のこと。

①	フロントドア	内側に緊急時用のハンドクランクを収納する。
②	ローラーポンプ	体外循環を維持するための血液ポンプ
③	セントリフューガルモジュール	体外循環を維持するための動脈用ポンプとして使用可能な遠心ポンプ
④	ラインオクルーダー	ラインの開放度を調整する。
⑤	エアーセンサー	エアーを検知するセンサー
⑥	レベルセンサー	貯血レベルを検知するセンサー
⑦	圧力トランスジューサー	圧力値を検知する部位
⑧	メインディスプレイ	患者の体温と体外循環回路の温度のモニタ、43℃を超えた場合は警告を発する。
⑨	バッテリー	停電等の緊急時にポンプを作動させるときに使用する。

＜原理＞

本品は、最大 5 基のローラーポンプ、又はセントリフューガルポンプとローラーポンプを合わせ最大 5 基のポンプを中央表示装置と一体化し、操作の簡便化と情報の集中化を図るとともに、マイクロプロセッサーを内蔵し条件設定の簡素化を図ったものである。最大 5 基のポンプを組み込み時、1 基は動脈血を患者に送血する血液ポンプとして、1 基は静脈血の脱血用の血液ポンプとして、1 基は心筋保護液用として、残り 2 基は心内還流血を吸引、回収するポンプ、又は予備ポンプとして使用する。種々のモニタとしての機能を果たす中央表示器はタッチスイッチの機能も兼ね備えていて、内部のマイクロプロセッサーへのパラメーターの設定、それに情報入力や、情報のやりとりができる。

［電気的定格］
定格電圧　：ＡＣ100Ｖ
周波数　　：50/60Ｈｚ
消費電流　：16Ａ

［機器の分類］
電撃保護　：クラスⅠ及び内部電源機器　Ｂ形

**本品はＥＭＣ規格 IEC 60601-1-2:1993 に適合している。

［安全装置］
（１）システム
・エアー検知装置：体外循環回路の血液中にエアーが混入された場合、警報表示とともに警報音が発せられ、ポンプが停止する。
・レベル検知装置：リザーバー内の血液レベルを 2 つのセンサーでモニタし、警告検知の場合は、警告表示と警告音を発し、警報検知の場合は警報表示と警報音を発するとともに、ポンプも停止する。
・停電対策：本品稼動中に停電した場合、即座に内蔵バッテリーに切り換わる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（2）ローラーポンプ
・逆回転スイッチ：ローラーポンプの逆回転スイッチを押してもポンプはすぐ作動せず、スイッチを約 4 秒間押し続ける（黄色の表示灯が点滅）と、逆回転（黄色の表示灯が点灯）し始める。
・オーバースピード：ローラーポンプの回転が規定値以上になるとポンプは停止する。
・安全カバー：ローラーポンプの回転部分に保護カバーがあり、このカバーをポンプの運転中に開けるとポンプは停止する。
（3）デルフィン　セントリフューガル　システム
・モーター異常警告：モーターが故障しているとき、接続されていないとき、又は接続が不完全なときに、異常を表示するとともに、警告音を発する。モーターの機能が回復するか、接続が完全になされれば警告はやみ、正常に運転できる。
・逆流警告：流量が 1.0L/min 以上で、モーターの回転数が 1,000RPM 以下に減少したとき、異常を表示するとともに、警告音を発する。モーターの回転数を 1,000RPM 以上に上げれば警告はやみ、正常な運転が行える。
・最少流量警告：流量が設定された最少流量値以下で、モーターの回転数が 1,000RPM 以上のとき、異常を表示するとともに、警告音を発する。流量が上昇すれば警告音はやみ、正常な運転が行える。

**【使用目的、効能又は効果】

**＜使用目的＞
本品は開心手術の際に用いる体外循環システムの機器で、血液用ポンプとその付属装置から成り立つ、人工心肺装置である。

**【品目仕様等】

①ローラーポンプ
（1）回　転　数　　：0～250rpm
（2）拍　動　数　　：26～150bpm（拍動流モード時）
（3）流　量　表　示　：0～99.9L/min
（4）操作モード　　：定常流又は非同期の拍動流モード
（5）使用可能チューブ　：最大外径　3/4 インチ（19.0mm）
　　壁厚　　1/16～3/32 インチ
　　（1.6mm～2.4mm）
②デルフィン　セントリフューガル　システム
（1）回　転　数　　：0～3,600rpm
（2）拍　動　数　　：60bpm
（3）流　量　表　示　：0～9.9L/min
（4）操作モード　　：定常流又は拍動流モード
（5）流 出 圧 力　　：0～700mmHg
（6）プライミング量　：48mL
③ガスブレンダー
（1）FiO_2範囲　　：0.21～1.0
（2）$FiCO_2$範囲　　：0～0.05
（3）表　示　範　囲　：0～9.9L/min
（4）ガ ス 供 給 圧　：50±10psi（345±69kPa）
④温度モニター
（1）モニター範囲　　：0～49.9℃（YSI400 ｼﾘｰｽﾞ使用時）
⑤圧力モニター
（1）モニター範囲　　：-45～990mmHg
⑥エアーセンサー
（1）カタログ番号　16429
　1/4’用感知範囲：0.5mL 以上の気泡（指定チューブで 15～40%ヘマトクリットの血液流　3L/min 以下で）
（2）カタログ番号　16430
　3/8’用感知範囲：1mL 以上の気泡（指定チューブで 15～40%ヘマトクリットの血液流　6L/min 以下で）
（3）カタログ番号　5785，5791
　1/4’用感知範囲：0.3mL 以上の気泡（指定チューブで透明な流体や血液流 3L/min 以下で）
（4）カタログ番号　5773
　3/8’用感知範囲：0.5mL 以上の気泡（指定チューブで透明な流体や血液流 6L/min 以下で）
⑦バッテリー電源供給時間　：最大１時間（全システム作動時）

**【操作方法又は使用方法等】

［準備］
1-1．コンソールを希望の位置にセットし、車輪をロックする。
1-2．プラグをアース付三穴コンセントに挿入する。
［スタートアップ］
2-1．警報と表示：　電源スイッチを入れると 3 秒間警告音が鳴り、メインディスプレイに表示がされるのを確かめる。警報音と警告音のボリュームを、必要に応じて音量ノブで調節する。
2-2．スタートアップテスト：スタートアップ用テストの完了を確認する。スタートアップテストスクリーンに「不合格」（ＦＡＩＬ）と記された機能については、サービスメッセージに従い障害を取り除くなどの対応を行うこと。
2-3．電　　源：　交流電源表示灯がついており、バッテリーが満充電状態で、サービスインジケーターが点灯していないのを確かめる。
2-4．選択事項確認：下記の選択事項が表示されているのを確かめる。酸素混合、圧力用警告と警告音リミット、FiO_2のリミット拍動数、ベースと幅。また、時間表示を確認し、正確でない場合は訂正する。
2-5．プローブ：　室温が表示され、圧力表示が― ― ―又はＣＡＬを表示しているのを確認する。
2-6．メッセージ：　エアーセンサー及び、レベルセンサーＯＦＦのメッセージ表示を確認する。
2-7．ポンプ：　各ポンプがストップモード、マニュアルコントロールで、前流量が表示されているのを確認する。ＡＲＴが動脈ポンプに表示され、ＣＰＧが心筋保護液ポンプに表示されているのを確認する。
［システムのセットアップ］
3-1．手動クランク：手動クランクが使用可能なことを確認する。
3-2．ケーブル：　ケーブルの接続を確認する。
3-3．ガスライン：　ガス供給ラインが必要な圧力で接続しているのを確認する。
3-4．圧　　力：　トランスジューサーが大気中に開放しているときに読んだ圧力の校正をする。トランスジューサーのドームが正しい高さにあるのを確認する。
3-5．ラインオクルーダー：ラインオクルーダーの動作を確認する。
3-6．警　　告：　動脈と心筋保護液の圧力リミットを調節する。
3-7．体重／面積：　患者の体重と表面積を入力する。
3-8．拍動の制御：　度合い、幅とベースラインの率を設定する。
3-9．ローラーポンプ：　各ローラーポンプの前進、ストップ、後進のスイッチが正確に機能を果たすか確認する。チューブを組み立て、流量定数とポンプオクルージョンを設定する。動脈と心筋保護ポンプが正しく選択されているか確認する。
3-10．空気感知：　エアーセンサーをセットアップする。
3-11．レベル感知：　レベルセンサーをセットアップする。
3-12．フラッシュ：　もし体外の回路をフラッシュする場合、CO_2フラッシュ用スイッチを押す。

［システムの使用］

4-1. ローラーポンプ：　ポンプのスタートスイッチを押し、ポンプの速度を調節する。定常流モードで始めて、適宜拍動流を開始する。

4-2. デルフィンセントリフューガルシステム：　コントロールモジュールのスタートスイッチを押し、セントリフューガルポンプの速度を調節する。動脈ポンプとして選択されているときは、上記ローラーポンプと同様に定常流モードで始めて、適宜拍動流を開始する。

4-3. タイマー：　ポンプ、クランプ、心筋保護タイマーを適宜に開始する。

4-4. 空気感知：　警報の誤発報を防ぐために、ヘマトクリットのレベルが十分（通常 15%程度）になりしだい、セットし直し、エアーセンサーをＯＮにする。

4-5. モニター：　患者、システムコントロールと表示をモニタして、必要に応じてコントロールを調節する。

4-6. メッセージ：　メインディスプレイにメッセージが表示された場合、指示に従って対応する。

**詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・10～40℃の環境下で使用すること。
・エアーセンサーのラッチは完全に閉じ、センサーにチューブをしっかり固定すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品は、開心術における体外循環が適用される術式に熟達した医師又は医師の監督、指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
・移植前のブリッジ、及び心機能回復のための長期使用に用いないこと。
・本品は、心臓及び大血管手術時の体外循環のみに使用すること。
・緊急時を想定して、バックアップ体制を整えておくこと。
・使用の前には、使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、直ちに使用を中止すること。
・ベースの電源ケーブルは、アース付三穴コンセントに接続すること。
・本品の分解、改造をしないこと。［本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
・操作スイッチ類は指で操作すること。［鋭利なペン先等で操作すると、操作部が破損することがある。］
・ベースにセーフティーモニターを取り付ける（又は取り外す）とき、またセーフティーモニターに他のモジュールを取り付けるときは、電源スイッチを切ること。［装置が故障する原因となる。］
・リザーバーの貯血量管理及び送血ラインでのエアー検出のため、レベルセンサー、エアーセンサーともに、適切なセットアップを行い作動させること。
・レベルセンサーのレベルモードを適切に選択、確認すること。［“ＡＬＥＲＴ”モードでは、警告表示と警告音を発するが、ポンプは自動停止しない。］
・エアーセンサーは、透明で柔軟性の高い、医療用ＰＶＣチューブで、以下に示す適切なチューブサイズと、血液流量内で使用すること。［範囲外では空気を検知しない可能性がある。］
（１）内径 1/4 インチ（6.4㎜）×肉厚 1/16 インチ（1.6㎜）チューブ用センサー：
流量 3.0Ｌ／分以下で、0.3cc 以上のエアーを検出
（２）内径 1/4 インチ（6.4㎜）×肉厚 3/32 インチ（2.4㎜）チューブ用センサー：
流量 3.0Ｌ／分以下で、0.3cc 以上のエアーを検出
（３）内径 3/8 インチ（9.5㎜）×肉厚 3/32 インチ（2.4㎜）チューブ用センサー：
流量 6.0Ｌ／分以下で、0.5cc 以上のエアーを検出
・エアーセンサーは、患者から 1.2m以上離して設置すること。［1.2m未満では、ポンプが自動停止する前に患者の体内にエアーが達する。］
・システムに適合するチューブを使用すること。
・チューブは、システムが停止の状態で取り付けること。
・チューブクランプアッセンブリーを無理やり閉じないこと。［チューブ径が大きすぎる場合や不適切なチューブが挿入されていた場合、チューブを損傷したり、チューブクランプが損傷する可能性がある。］
・体外循環チューブをポンプヘッド内に逆に取り付けない。またローラーポンプを手動で回転させるときは、順回転方向（反時計方向）に回すこと。［逆回転時には、血液側にエアーが混入する可能性がある。］
・オクルージョンは閉める方向（ローラーをポンプレースに近づける方向）でセットすること。［開放する方向で設定すると、オクルージョン不足となることがある。］
・循環の開始時は、回転数調節ツマミがゼロに設定されていることを確認すること。［2 つの前進スイッチを押した場合、直ちにその設定でモーターが回転する。］
・ポンプを拍動流から定常流へ復帰させるときは、必ずポンプ回転数を確認すること。［同一回転数では、流量が上がりすぎる。］

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

［併用注意（併用に注意すること）］

・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を使用すると、高周波雑音により誤作動する可能性がある。電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
（１）電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
（２）電気メスのコード（メスホルダー、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本品の距離を２５ｃｍ以上離す。
（３）電気メスと本品の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行う。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

**・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件　：周囲温度 -30～54℃、相対湿度 95%RH 以下
（ただし、結露なきこと）

［保管に関する注意］

・本品は日光等の強い光があたる場所に設置しないこと。
・振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。［外装が変色することがある。］
・高温多湿下での保管は避けること。
・保管の際は、ベースのサーキットブレーカーを必ずＯＦＦにすること。［サーキットブレーカーがＯＮの状態では、バッテリーが徐々に放電し続ける。］

＜有効期間・使用の期限＞

・指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

・安全に使用するために、定期点検を実施すること。

［保守・点検に関する注意］

・交換部品は、指定部品を使用すること。
・システムの点検、清掃する際は、必ず電源を切ってから行うこと。
・アルコールやエタノール、アセトン等の有機溶剤では拭かないこと。
・システムやアクセサリーに麻酔剤をこぼさないこと。
・取扱説明書記載の、保守の章、システムの清掃と点検に従うこと。
・バッテリーが下記の場合には、弊社担当者に連絡し交換すること。
（1）完全充電されたバッテリーで、1 時間以上作動できない場合（全システム作動時）
（2）バッテリーの設置後 2 年間経過した場合
（3）使用中にバッテリーが急速に放電する場合
・点検、掃除、また保管時には電源スイッチを切り、ＡＣ電源から電源ケーブルを抜くこと。

［使用者による保守点検事項］

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
ローラーポンプ検査	使用前	・順回転方向、逆回転方向、停止の動作、表示の目視確認 ・チューブガイドローラーの外観目視確認 ・チューブガイドローラー、オクルージョンローラーの回転目視確認
遠心ポンプ検査	使用前	・順方向、拍動流モード、停止の動作、表示の目視確認
全製品の検査	使用前	すべての製品の外観、機能目視確認
オクルージョンノブの調整	1 カ月ごと	オクルージョン調節ノブへの潤滑剤塗布
ガス流量の確認	1 カ月ごと	ＦＩO_2ノブを回転させ、目視確認 ・時計方向いっぱいに設定（酸素 100%） ・反時計方向いっぱいに設定（酸素 21%）
圧力の警告、警報検査	3 カ月ごと	・警報音発報、及び警告メッセージ表示 ・ポンプ動作の停止目視確認
ローラーポンプのオーバースピード、ポンプジャム検査	3 カ月ごと	警告表示目視確認
遠心ポンプの流量警告、警報確認	3 カ月ごと	警報発報、及び警告表示目視確認
バッテリー検査	3 カ月ごと	・バッテリーの充電 ・バッテリーを電源とする動作

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

［業者による保守点検事項］

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
保守点検	12 カ月ごと	・電子モジュールの点検 ・フィルターの交換 ・ランプの交換 ・その他専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修

【包装】

・1 台／箱

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者:テルモ株式会社
住　　所:東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号:0120-128195

*外国製造所の名称:TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION
国　　名:アメリカ合衆国

TERUMO®

Ⓣ、TERUMO はテルモ（株）の登録商標です。
デルフィンはテルモカーディオバスキュラーシステムズコーポレーションの商標です。